感染性廃棄物容器評価事業実施要領

第一　総則

（趣旨）

第１条　本要領は、医療関係機関等に対し、感染性廃棄物を収納する容器の選択の判断材料を提供し、適正な容器の普及を図ることを目的として、公益財団法人日本産業廃棄物処理振興センター（以下「JW センター」という。）が行う感染性廃棄物容器評価事業（以下「評価事業」という。）の実施に必要な基本的事項を定める。

（対象容器）

第２条　本要領に基づく容器の評価は、以下の全ての事項を満たす容器を対象とする。ただし、国際連合が「危険物輸送に関する勧告」において指定する収納容器を除く。

(1) 医療関係機関等から排出される感染性廃棄物を収納し、収納物と共に処理される使い捨て容器

(2) ４５０リットル以下注) の容器

(3) 日本国内で製造・販売される容器

注)これを超えるものであっても、感染性廃棄物容器評価事業委員会が認めるものは対象とする。

（感染性廃棄物容器評価事業委員会）

第３条　評価事業の適正かつ円滑な運営に必要な事項を協議するために、感染性廃棄物容器評価事業委員会（以下「委員会」という。）を設ける。

２　申込容器に関する審査の事務は、委員会内に設置する審査部会において行う。

３　委員会の運営に関する事項は、別に定める。

第二　評価申込み

（申込み）

第４条　評価の申込みをしようとする者（以下「申込者」という。）は、別に定める「感染性廃棄物容器評価事業申込要領（以下「申込要領」という。）」の様式３－１に定める評価申込書[新規]に、次の(1)から(6)に掲げる資料を添えて、正１部、副１部の計２部を提出しなければならない。

(1) 容器を構成する材料の安全データシート

(2) 評価試験結果報告書

(3) 品質管理計画書

(4) カタログ・取扱説明書

(5) 容器の使用期間説明書

(6) その他の審査に必要となる参考資料

２　前項の申込書類が次の(1)から(4)のいずれかに該当するときには、これを受理しないことがある。

(1) 審査に必要な書類が全て揃っていないこと。

(2) 第２条で定める容器でないこと。

(3) 申込書類が日本語により記述がされていない、又は、十分な説明がなされていないこと。

(4) 申込内容に虚偽があると認められること。

（評価料金）

第５条　評価料金は、１製品１６万円とする。なお、複数製品を同時に申込む場合には、２製品目から１製品あたり４万円とする。

２　申込者は、評価料金請求書を受取ったときは、期限内に評価料金を納付しなければならない。

（審査の内容及び基準）

第６条　申込書類については、次の内容を審査する。審査の基準は、別に定める。

(1) 種類、構造、材質等については、取扱安全性、環境影響性、表示方法、使用期間に関すること。

(2) 評価試験結果については、試験の再現性、試験の透明性、基準値の満足性に関すること。

(3) 生産等における品質管理については、品質管理計画書等の内容に関すること。

（審査の方法）

第７条　申込書類の審査は次により行う。

(1) 職員又は審査部会の委員 2 名以上で実施する現地調査により、容器の品質管理状況、製造ライン、保管状況等について、申込内容との整合性を確認する。

(2) 一次審査は、審査部会の３名の委員により、申込書類と現地調査報告書に基づいて実施する。

(3) 二次審査は、一次審査の結果に基づき、委員会委員長により実施する。

（評価書の交付および公表）

第８条　審査が終了したときは、遅滞なく評価書を作成し、申込者に交付する。

２　審査に合格したときには、JW センターのホームページにて、商品名、申込者名、容器型式名、容器のタイプ等の基本情報を公表する。

（評価書の有効期間）

第９条　評価書の有効期間は、交付の日から３年とする。

２　有効期間を過ぎても更新手続きがされない場合は、評価の取消しをする。

（表示）

第１０条　評価書の交付を受けた者は、当該容器に別に定める「評価表示の手引き」により評価の結果を表示する。

（評価に係る更新）

第１１条　既に評価を受けた容器について原材料､製造方法等に変更がないか若しくは軽微な変更であって同等の品質が確保されている場合には、評価の更新を申込むことができる。

第三　更新申込み

（申込み）

第１２条　更新に係る評価の申込みをしようとする者は、申込要領の様式 3－2 に定める評価申込書[更新]正１部、副１部の計２部を、有効期限の１か月前までに提出しなければならない。軽微な変更があった場合には、その内容に関する資料を添付しなければならない。

２　JW センターは、前項による書類を確認し、必要に応じて聞き取りの実施および追加資料の提出を求めることができる。

（評価料金）

第１３条　更新の評価料金は、１製品８万円とする。なお、複数製品を同時に申込む場合には、２

製品目から１製品あたり４万円とする。

２ 申込者は、評価料金請求書を受取ったときは、期限内に評価料金を納付しなければならない。

（更新審査の方法）

第１４条 更新に係る審査は、書類によるものとし、必要に応じて聞き取りの実施および追加資料の提出を求めることがある。ただし、変更箇所が軽微でないと認められる場合には申込者に対して現地調査を実施する。この場合、現地調査に係る費用は申込者負担とする。

２ 更新審査は、審査部会の委員により実施する。

（評価書の交付）

第１５条 審査が終了したときは、遅延なく評価書を作成し、申込者に送付する。

（評価書の有効期間）

第１６条 更新の有効期間は３年とする。

（有効期間の延長）

第１７条 評価書交付容器の取扱いで信頼性の確保が達成されていると認められる場合には、２回目以降の更新から、有効期間を５年とする。

第四　雑則

（変更）

第１８条 評価された容器に関して、製造に関する仕様の変更、申込者情報の変更があった場合には、任意の書式により、その内容を JW センターに報告しなければならない。

２ 有効期間の異なった複数の評価容器を持った者が、それらの有効期間を揃えたい場合には、任意の書式により JW センターに報告する。これをもって、有効期間を短い方に統一できる。

（評価書の無効）

第１９条 JW センターは、申込者が虚偽の申請あるいはその他不正な手段により評価を受けたことが判明した場合には、評価書を無効とする。

２ 申込者は、前項の規定に該当した場合には、JW センターの求めにより、ただちに必要な措置を講じなければならない。

（広報）

第２０条 JW センターは、評価事業の普及促進のために、評価容器を、JW センターのホームページ及び機関誌により紹介する。

（要領の変更）

第２１条 当要領の変更は、委員会の決議を経るものとする。

附　則

１．実施要領の改定は、感染性廃棄物容器評価事業委員会の決議を経るものとする。

２．実施要領は、平成２６年４月１日から施行する。